

целлюлозной пластинки фирмы «Merck» в системе растворителей: *бутанол Р – уксусная кислота ледяная Р – вода Р* (6:8:3, об/об/об) следующий: на хроматограмме идентифицированы зоны адсорбции: 1 – зона голубого цвета ( $R_f \sim 0,60-0,70$ ); 2 – зона стандарта ( $R_f \sim 0,60-0,70$ ) голубого цвета. Таким образом, основываясь на сопоставлении значений  $R_f$  и окраске зон адсорбции раствора сравнения и испытуемого раствора, идентифицирована хлорогеновая кислота в листьях девясила.

**Выводы.** Разработана методика качественной идентификации оксикоричных кислот в листьях девясила высокого. В листьях девясила высокого идентифицирована хлорогеновая кислота.

#### **Литература:**

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь Т. 2 : Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении / под. общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Победа. – 2016. – 1367 с.

2. Митрофанова, И.Ю. Морфолого-анатомические особенности надземной части девясила высокого / И.Ю. Митрофанова // Волгоград. науч.-мед. журн. – 2012. – № 3. – С. 20–23.

**УДК 615.22:615.07**

### **ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В СУБСТАНЦИИ РАНОЛАЗИНА МЕТОДОМ ВЭЖХ**

*Климашевич В. Б.<sup>1</sup>, Гудович В. В.<sup>1</sup>, Казюциц О. А.<sup>1</sup>, Жебентяев А. И.<sup>2</sup>*

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»<sup>1</sup>  
УО «Витебский государственный медицинский университет»<sup>2</sup>

**Введение.** В соответствии с требованиями НД РБ валидация методики определения количественного содержания действующего вещества в субстанции включает исследования: испытание пригодности хроматографической системы (далее по тексту ХС), специфичность; правильность; прецизионность (сходимость и внутрилабораторная воспроизводимость); линейность; диапазон применения [1].

**Цель работы.** Валидировать методику определения количественного содержания действующего вещества в субстанции ранолазина.

**Материал и методы.** Хроматограф Agilent 1260 с DAD-детектором, колонка Zorbax Eclipse Plus C-18 (250 мм, 4,6 мм, 5,0 мкм). Валидация методики проводилась на субстанции ранолазина (Cipla Ltd., India), а расчеты – по рабочему стандартному образцу ранолазина (Cipla Ltd., India).

**Результаты и обсуждение.**

Таблица 1 – Результаты испытаний пригодности ХС

Средняя площадь пика ранолазина	RSD	Эффективность колонки	Коэффициент асимметрии	Время удерживания ранолазина, мин
3533,6	0,19%	Ср. зн.: 13265	Ср. зн.: 0,82	13,49

Как следует из результатов, приведенных в таблице 1: все блоки и коммуникации функционируют как целостная система.

Доказательство специфичности: на хроматограммах растворителя нет пиков, совпадающих по времени удерживания с пиком ранолозина.

Полученные данные, необходимые для доказательства правильности методики и заключение, представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Данные наблюдений определения правильности

Фактически введено, мкг/мл	Средняя площадь пика	Степень извлечения Z, %		Рассчитанные значения
102,9	3392,5	100,03	Z <sub>ср</sub>	S <sub>z</sub> = 0,45 Δz/√n = 0,47 δ = 0,15
106,3	3489,6	99,64	100,15	
114,9	3799,3	100,32		
118,3	3893,8	99,90		
126,9	4222,0	100,94		
130,3	4296,6	100,07		
				Критерий приемлемости
				δ% =  Z <sub>ср</sub> – 100  ≤ $\frac{\Delta z}{\sqrt{n}}$
				Соответствие критериям: Соответствует

Данные наблюдений и результаты статистической обработки для доказательства сходимости приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Результаты испытаний образцов по тесту «Сходимость»

Навеска субстанции, мг	Ср. площадь пика ранолозина	X, %	RSD, %
25,23	3235,6	99,19	0,63
25,27	3274,9	100,24	
25,38	3292,0	100,32	

Относительное стандартное отклонение (RSD) содержания ранолозина в субстанции не превышает 2,0 %, что удовлетворяет критерию приемлемости.

Данные наблюдений по количественному определению действующего вещества в субстанции ранолозина в условиях воспроизводимости и результаты статистической обработки представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Результаты по внутрилабораторной воспроизводимости

Исполнитель	Среднее содержание ранолозина $\bar{x}_i$ , %	$S_i^2$	Рассчитанные значения
			$\frac{S_{бол}^2}{S_{мен}^2} = 1,28 < F_{таб}(0,95; 4; 4) = 6,39$
Аналитик 1	100,75	1,34	$\bar{S}(x) = \sqrt{\bar{S}^2(x)} = 1,24$
Аналитик 2	99,66	1,71	$t_{расч.} = 1,39 < t_{табл.}(0,95; 8) = 2,31$

Различие значений дисперсий  $S_1^2$  и  $S_2^2$  средних результатов двух выборок – незначимо. Отношение значений дисперсий  $S_{бол.}^2 / S_{мен.}^2$  не превышает табличного значения коэффициента Фишера. Различие между двумя средними значениями содержания ранолозина  $\bar{x}_1$  и  $\bar{x}_2$  – незначимо.

Результаты испытаний для определения линейности и расчеты представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Результаты испытаний по тесту «Определение линейности»

Концентрация ранолазина, % от номинального значения	Средняя площадь пика ранолазина	Рассчитанные значения
50	1648,3	$S_0^2=91,90$
80	2633,5	$S_b^2=0,0065$
100	3310,6	$S_a^2=103,82$
120	3956,0	$(a)=3,24 \Delta=t(0,95;4) \cdot S_a=28,32$
150	4922,1	
200	6595,0	$r = 1$

Получена линейная зависимость:  $y=32,93x-3,24$ . Корректность линейной зависимости подтверждена коэффициентом корреляции  $r > 0,99$ . Свободный член (a) является статистически незначимым. Исходя из данных, полученных по результатам соответствующих тестов, данная методика определения действующего вещества применима для диапазона 80-120 % от номинального значения.

**Вывод.** Методика прошла валидацию, может быть использована для определения количественного содержания действующего вещества в субстанции ранолазина производства Cipla Ltd., Индия.

#### **Литература:**

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II) : в 2 т. / под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Победа, 2012. – Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств. – С. 895.

**УДК 615.03:615.07**

### **ПРИМЕНЕНИЕ МАТРИЧНОГО ABC-VEN АНАЛИЗА ДЛЯ ОЦЕНКИ РАЦИОНАЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Конорев М.Р., Солкин А.А., Лескова Н.Ю., Головина Т.Н.*

УО «Витебский государственный медицинский университет»

**Введение.** Рациональное использование лекарственных средств является важнейшей задачей здравоохранения. Необходимость максимально эффективной фармакотерапии в условиях ограниченного бюджета, большого выбора альтернативных лекарственных средств (ЛС) предопределяет применение фармакоэкономического анализа. В настоящее время наиболее применяемой методикой в фармакоэкономике является ABC-VEN анализ, который проводится с целью выявления приоритетных групп медикаментов, рациональное использование которых может дать наибольший клинический и экономический эффект [1, 2].

**Цель исследования.** Оценить рациональность использования лекарственных средств у пациентов пульмонологического отделения при помощи матричного ABC-VEN анализа.

**Материал и методы.** Исследование проведено на базе пульмонологического отделения Учреждения здравоохранения «Витебская областная клиническая больница» (УЗ «ВОКБ»). Для ретроспективного исследования структуры и рационального использования ЛС за период 2015-2017 гг. применяли ABC- и VEN-анализ. Согласно ABC-анализу все ЛС ранжированы на три класса: класс А – 10-20% наименований ЛС, на которые расходуется 80% бюджета, класс В – 10-20% наименований ЛС, на которые